



**Антиген кардіоліпіновий для реакції зв'язування комплекменту  
(Антиген кардіоліпіновий для РЗК)  
Інструкція про застосування**

**Загальна характеристика:**

Антиген кардіоліпіновий для РЗК є розчином трьох високоочищених ліпідів: кардіоліпіну, лецитину, холестерину в спирті етиловому абсолютному. Кардіоліпін представлений у вигляді очищеного етанольного розчину натрієвої солі кардіоліпіну, отриманого шляхом багаторазових осаджень барієм хлористим екстракту ліпідів серцевого м'яза великої рогатої худоби. Лецитин представлений у вигляді очищеного етанольного розчину, отриманого шляхом багаторазових осаджень кадмієм хлористим екстракту ліпідів курячих яєць. Холестерин представлений у вигляді етанольного розчину, отриманого з екстракту спинного або головного мозку сільськогосподарських тварин. Препарат являє собою прозорий безбарвний розчин зі специфічним запахом спирту, допускається випадання кристалів холестерину при температурі нижче 10 °С, які легко розчиняються при підвищенні температури до 37 ± 1 °С.

**Склад**

Антиген кардіоліпіновий. 1 мл антигену містить кардіоліпін-стандарт – 0,175 мг, лецитин-стандарт – 0,875 мг, холестерин – 3 мг, етанол – до 1 мл.

**Форма випуску**

Розчин. Діагностичний препарат для використання in vitro.

**Біологічні властивості**

Здатний виявляти антитіла до збудника сифілісу.

**Призначення**

Діагностика сифілісу при дослідженні сироватки крові в РЗК. Методика виконання викладена в «Інструкції по постановці серологічних реакцій на сифіліс», затвердженій наказом МОЗ СРСР від 02.09.85 р. № 1161.

**Спосіб застосування**

Для роботи розкривають ампулу, антиген переливають в суху пробірку і зберігають під щільною пробкою. Для виконання реакції необхідно відтитрувати робочу дозу комплекменту з усіма інгредієнтами, які використовуються в досліді. Потрібну для досліджень певного дня кількість антигену розводять 0,9 % розчином натрію хлориду відповідно титру. Спосіб розведення антигену кардіоліпінового для РЗК - швидкий; розведений препарат повинен бути злегка опалесцюючим, але не каламутним.

У разі, якщо РЗК здійснюють в обсязі 2,5 мл, розведений антиген додають по 0,5 мл в пробірки з 0,5 мл розведеної 1:5 досліджуваною сироваткою; інші 1,5 мл складають комплекмент (0,5 мл) і гемолітична система (1 мл), в контрольну пробірку замість антигену наливають 0,5 мл 0,9 % розчину натрію хлориду.

При проведенні реакції з сироватками хворих на сифіліс антиген дає позитивну реакцію у вигляді затримки гемолізу різного ступеня, а з сироватками здорових осіб – повний гемоліз.

**Упаковка**

По 10 ампул, що містять по 2 мл антигену кардіоліпінового для РЗК, разом з інструкцією про застосування і ножем ампульним (скарифікатором) в пачці. При упаковці ампул з кільцем зламу або точкою зламу скарифікатор не вкладають.

**Умови зберігання і транспортування**

В захищеному від світла місці при температурі (15±5) °С. Транспортування – всіма видами критого транспорту в умовах, що виключають можливість заморожування. Допускається транспортування при температурі до + 37 °С не більше 72 годин.

**Термін придатності.** 1 рік.

**Виробник:**

ПАТ «ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК», Україна, Харківська обл., місто Харків, Помірки.

Рекламації на препарат направляти виробнику.